

ANVISA prorroga norma que autoriza importação excepcional de produtos para medicina nuclear

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 31/03/2022

A Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou, nesta quarta-feira (30/3), a prorrogação da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 567/2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para a importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa 81 da Agência, de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Portanto, as regras específicas para a importação excepcional e temporária de produtos radiofármacos sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 31 de julho de 2022. A medida visa suprir o desabastecimento do produto no mercado nacional, visto que, segundo levantamentos realizados pela ANVISA, ainda existe o risco de desabastecimento, uma vez que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen) não retomou a fabricação dos radiofármacos componentes não radioativos para marcação com tecnécio (kits).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), a manutenção da RDC é importante para possibilitar a aquisição dos kits no mercado internacional e para que não haja prejuízo aos pacientes.

Segundo o diretor da ANVISA Alex Campos, relator do processo, a proposta tem como fundamentos os princípios regulatórios da previsibilidade e da transparência, visando manter as mesmas regras a todos os interessados em prover o mercado nacional, já antevendo que os serviços de medicina nuclear não podem interromper suas atividades.

Reitera-se que a norma, vigente desde setembro de 2021, estabelece critérios de controle da qualidade e segurança dos produtos, como: i) necessidade de apresentação de comprovante de registro do produto e de comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante; ii) sujeição dos produtos importados às ações de monitoramento durante o seu uso no país; iii) realização de ensaios de controle de qualidade em território nacional ou apresentação do Certificado de Liberação do lote emitido pela empresa fabricante; iv) restrição da importação a uma lista predefinida de produtos, todos de uso consagrado e, portanto, cujas características de segurança e eficácia são de amplo conhecimento, associado à sua indisponibilidade no país.

A norma deve ser publicada nos próximos dias e tem previsão de validade até 31 de julho de 2022. A resolução estabelece, ainda, que os processos de importação protocolados até o dia 31 de julho de 2022 e pendentes de decisão da ANVISA que se enquadrarem nos critérios da RDC 567/2021 serão avaliados nos termos da nova resolução.